



ASSEMBLÉE NATIONALE

PREMIÈRE SESSION

QUARANTE ET UNIÈME LÉGISLATURE

Projet de loi n° 118

Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux

Présentation

**Présenté par
M. Gaétan Barrette
Ministre de la Santé et des Services sociaux**

**Éditeur officiel du Québec
2016**

NOTES EXPLICATIVES

Ce projet de loi modernise l'encadrement des activités exercées dans les laboratoires, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire qui ne sont pas exploités par un établissement de santé et de services sociaux afin de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts.

Le régime juridique mis en place continue de reposer sur l'effet conjugué de différentes mesures pour assurer la qualité et la sécurité des services visés. En plus d'un régime de permis, le projet de loi prévoit l'obligation faite à certains laboratoires d'obtenir un agrément des services qu'ils dispensent et l'exigence de désigner un directeur ou un responsable pour superviser certaines activités. Il maintient la possibilité pour le gouvernement de prescrire par voie réglementaire différentes normes, entre autres en lien avec l'aménagement et les équipements utilisés ainsi qu'en matière d'hygiène et d'autres normes de protection applicables aux activités poursuivies dans ces laboratoires et ces centres.

Les mesures proposées révisent à certains égards la portée des dispositions actuelles. Les activités visées en matière d'imagerie médicale comprendront notamment les échographies et les examens réalisés à des fins de recherche ou de développement. En matière de biologie médicale, les analyses des laboratoires visées comprendront aussi celles réalisées dans un contexte de suivi de la condition physique, de caractérisation génétique, de même que celles réalisées à des fins de recherche ou de développement.

En plus des dispositions portant sur le régime d'inspection et d'enquête et des dispositions pénales, le projet de loi contient des dispositions transitoires et modificatives et supprime d'anciennes mesures désuètes.

LOIS MODIFIÉES PAR CE PROJET DE LOI :

- Loi sur les accidents du travail et les maladies professionnelles (chapitre A-3.001);
- Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01);

- Loi sur l’assurance maladie (chapitre A-29);
- Loi sur la justice administrative (chapitre J-3);
- Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (chapitre P-9.0001);
- Loi sur les permis d’alcool (chapitre P-9.1);
- Loi sur la podiatrie (chapitre P-12);
- Loi sur la qualité de l’environnement (chapitre Q-2);
- Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2);
- Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2).

LOI REMPLACÉE PAR CE PROJET DE LOI :

- Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2).

RÈGLEMENTS MODIFIÉS PAR CE PROJET DE LOI :

- Code de déontologie des technologues professionnels (chapitre C-26, r. 258);
- Règlement sur la tenue des dossiers et des cabinets de consultation et sur la cessation d’exercice des technologues professionnels (chapitre C-26, r. 265);
- Règlement sur les autorisations d’accès et la durée d’utilisation des renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d’un domaine clinique (chapitre P-9.0001, r. 1);
- Code de déontologie des podiatres (chapitre P-12, r. 5.01);
- Règlement sur la procédure du comité d’inspection professionnelle des podiatres (chapitre P-12, r. 11);
- Règlement ministériel d’application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2, r. 2).

Projet de loi n° 118

LOI SUR LES LABORATOIRES MÉDICAUX, LES CENTRES DE SERVICES ORTHOPÉDIQUES ET LES CENTRES DE PHYSIOLOGIE RESPIRATOIRE EXPLOITÉS PAR UNE ENTITÉ AUTRE QU'UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX

LE PARLEMENT DU QUÉBEC DÉCRÈTE CE QUI SUIT :

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. La présente loi a pour objet d'encadrer les activités exercées dans les laboratoires, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire qui ne sont pas exploités par un établissement de santé et de services sociaux afin de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts.

2. La présente loi ne s'applique pas aux activités exercées dans un laboratoire, un centre de services orthopédiques ou un centre de physiologie respiratoire exploité par un ministère, un établissement ou tout autre organisme du gouvernement au sens de la Loi sur le vérificateur général (chapitre V-5.01).

La présente loi ne s'applique pas non plus aux activités ou à toute personne ou catégorie de personnes prévues par règlement du gouvernement.

3. Aux fins de la présente loi, on entend par :

1° « centre de physiologie respiratoire », une personne, société ou association qui réalise des examens diagnostiques de la physiologie respiratoire afin d'évaluer les troubles du sommeil et de l'éveil;

2° « centre de services orthopédiques », une personne, société ou association qui exerce des activités qui consistent à fournir à une personne des services d'évaluation biomécanique, de prise de mesure et de moulage nécessaires à la fabrication, par un laboratoire orthopédique, des orthèses ou des prothèses et des services de vente ou d'ajustement de telles orthèses ou prothèses;

3° « établissement », un établissement de santé et de services sociaux au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2) ou de la Loi sur les services de santé et les services sociaux pour les autochtones cris (chapitre S-5);

4° «laboratoire», en plus d'un laboratoire orthopédique, une personne, société ou association qui exerce des activités dans les secteurs suivants :

a) biologie médicale;

b) imagerie médicale;

c) tout autre secteur lié à la santé humaine déterminé par règlement du gouvernement;

5° «biologie médicale», l'examen ou l'analyse, y compris toute analyse de biologie délocalisée, d'un échantillon biologique prélevé sur un humain à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement, de suivi de la condition physique ou de caractérisation génétique;

6° «imagerie médicale», l'acquisition, l'extraction, la constitution ou la restitution d'une image, d'une représentation visuelle ou de données numériques du corps humain ou de l'une de ses régions qui concerne l'anatomie, la physiologie ou le métabolisme, à partir de différents phénomènes physiques, notamment l'absorption de rayons X, la résonance magnétique nucléaire, la réflexion d'ultrasons, la radioactivité et la thermographie, à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement ou de suivi de la condition physique;

7° «laboratoire orthopédique», une personne, société ou association qui fabrique, en tout ou en partie, ou répare des orthèses ou des prothèses;

8° «orthèse», un appareil orthopédique adapté à un être humain, y compris toute chaussure ou l'équivalent fabriqué, transformé ou modifié, destiné à préserver la fonction d'un de ses membres ou de ses organes ou à restituer la fonction, à compenser pour les limitations ou à accroître le rendement physiologique d'un de ses membres ou de ses organes qui a perdu sa fonction, ne s'est jamais pleinement développé ou est atteint de difformités ou d'anomalies;

9° «prothèse», un appareil orthopédique destiné à remplacer en tout ou en partie un organe ou un membre d'un corps humain.

4. Une référence faite à un laboratoire ou à un centre visé par la présente loi, selon le contexte, s'entend soit du lieu où s'exercent les activités, soit de l'entité — personne, société ou association — qui exploite le laboratoire ou le centre.

CHAPITRE II

PERMIS

SECTION I

DÉLIVRANCE ET RENOUVELLEMENT DE PERMIS

§1.—*Dispositions générales*

5. Nul ne peut exploiter un laboratoire, un centre de services orthopédiques ou un centre de physiologie respiratoire s'il n'est titulaire d'un permis délivré en vertu de la présente loi.

6. Le requérant doit transmettre au ministre sa demande de permis ou de renouvellement de celui-ci selon la forme déterminée par règlement du gouvernement. La demande est accompagnée des droits fixés ainsi que des documents et des renseignements prescrits par règlement du gouvernement. La demande de renouvellement d'un permis doit être reçue par le ministre dans le délai prévu par règlement du gouvernement.

Le ministre peut exiger tout renseignement ou document additionnel requis pour compléter l'étude de la demande.

7. Le ministre délivre un permis au requérant, ou le renouvelle, s'il possède les qualités et remplit les conditions requises par la présente loi et ses règlements.

Le ministre peut assujettir la délivrance, la modification ou le renouvellement d'un permis à toute condition, restriction ou interdiction qu'il détermine.

8. Le permis indique le nom de la personne, société ou association à qui le permis est délivré, le type de permis délivré, le secteur d'activité du laboratoire exploité et, le cas échéant, la catégorie d'imagerie de même que tout domaine d'opération déterminé par règlement du gouvernement. Il indique également les lieux où sont exercées les activités, la période de validité du permis telle que déterminée par règlement du gouvernement ainsi que toute condition, restriction ou autre interdiction déterminée par le ministre.

Lorsqu'un permis de laboratoire est délivré exclusivement à des fins de recherche ou de développement, le permis en fait mention.

9. Le titulaire d'un permis doit exercer ses activités conformément à ce qui est indiqué à son permis.

10. Le titulaire d'un permis doit aviser le plus tôt possible le ministre de tout changement susceptible d'affecter la validité du permis.

De plus, le titulaire d'un permis qui prévoit cesser ses activités doit en aviser par écrit le ministre qui révoque le permis à la date prévue dans l'avis de cessation des activités.

11. Le titulaire d'un permis ne peut le céder sans l'autorisation écrite du ministre.

12. Le ministre délivre un extrait du permis pour chaque lieu où son titulaire est autorisé à exercer des activités.

Cet extrait doit être affiché de manière à ce qu'il soit lisible, à un endroit bien en vue du public, dans chaque lieu où le titulaire exerce des activités.

§2. — *Dispositions particulières applicables aux laboratoires d'imagerie médicale*

13. Les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas à un laboratoire d'imagerie médicale exerçant exclusivement des activités à des fins de recherche ou de développement.

14. Un laboratoire d'imagerie médicale ne peut être exploité que suivant l'une ou l'autre des formes suivantes :

1° un laboratoire où les activités sont exercées exclusivement par des professionnels soumis à l'application d'une entente conclue en vertu de l'article 19 de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29) ou désengagés;

2° un laboratoire où les activités sont exercées exclusivement par des professionnels non participants au sens de cette loi.

L'exploitant d'un laboratoire d'imagerie médicale doit, selon la forme sous laquelle le laboratoire est exploité, s'assurer du respect des exigences prévues au premier alinéa.

15. Un permis de laboratoire d'imagerie médicale peut être délivré pour les catégories suivantes :

1° laboratoire d'imagerie médicale générale;

2° laboratoire d'imagerie médicale spécifique.

Un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale ne peut être délivré que pour un laboratoire où des activités d'imagerie médicale sont exercées par des médecins titulaires d'un certificat de spécialiste en radiologie diagnostique délivré par le Collège des médecins du Québec.

Un permis de laboratoire d'imagerie médicale spécifique ne peut être délivré que pour un laboratoire où des activités d'imagerie médicale exclusivement liées à l'exercice d'une profession sont exercées par des médecins, autres que

des médecins titulaires d'un certificat de spécialiste en radiologie diagnostique, des dentistes, des chiropraticiens, des podiatres ou toute autre personne habilitée par la loi.

16. Peut être titulaire d'un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale :

1° le médecin titulaire d'un certificat de spécialiste en radiologie diagnostique délivré par le Collège des médecins du Québec;

2° l'association dont tous les membres sont titulaires d'un certificat de spécialiste en radiologie diagnostique délivré par le Collège des médecins du Québec;

3° la personne morale ou la société dont plus de 50% des droits de vote rattachés aux actions ou aux parts de cette personne morale ou de cette société sont détenus :

a) soit par des médecins titulaires d'un tel certificat;

b) soit par une personne morale ou société dont les droits de vote rattachés aux actions ou aux parts sont détenus en totalité :

i. par des médecins visés au paragraphe 1°;

ii. par une autre personne morale ou société dont les droits de vote rattachés aux actions ou aux parts sont détenus en totalité par de tels médecins;

iii. à la fois par des médecins visés au paragraphe 1° et par une personne morale ou société visée au paragraphe 2°.

Les affaires d'une personne morale, d'une société ou d'une association à laquelle un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale est délivré doivent être administrées par un conseil d'administration ou un conseil de gestion interne, selon le cas, formé en majorité de médecins radiologistes qui exercent leur profession dans le laboratoire; ces médecins doivent en tout temps constituer la majorité du quorum d'un tel conseil. Le directeur nommé en application de l'article 26 doit faire partie du conseil d'administration et doit participer aux délibérations et aux votes de ce conseil. Les actionnaires d'une personne morale ou les associés d'une société titulaire d'un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale ne peuvent, par convention, restreindre le pouvoir des administrateurs de cette personne morale ou de cette société.

SECTION II

DÉCISIONS DÉFAVORABLES DU MINISTRE

17. Le ministre peut refuser de délivrer un permis de laboratoire d'imagerie médicale générale s'il estime que l'exploitation d'un tel laboratoire ne respecte

pas la planification de l'offre de services qu'il a établi en tenant compte notamment de l'accessibilité aux services.

18. Le ministre peut suspendre, révoquer ou refuser de renouveler le permis de tout titulaire qui :

1° a fait défaut de respecter l'une ou l'autre des dispositions de la présente loi ou d'un règlement pris pour son application;

2° a été déclaré coupable, en quelque lieu que ce soit, d'une infraction ou d'un acte criminel lié à l'exercice des activités pour lesquelles il est titulaire d'un permis ou, dans le cas où le titulaire du permis est une personne morale ou une société, dont l'un des administrateurs ou dirigeants ou encore dont l'associé qui a une participation de 20 % ou plus dans la société, le commandité d'une société en commandite ou l'actionnaire qui, directement ou indirectement, a la faculté d'exercer 20 % ou plus des droits de vote afférents aux actions qu'a émises une personne morale a été déclaré coupable d'une telle infraction ou d'un tel acte criminel, à moins qu'il n'en ait obtenu le pardon;

3° ne peut, de l'avis du ministre, assurer des services adéquats;

4° ne possède plus les qualités ou ne remplit plus les conditions prescrites par règlement pour obtenir son permis ou ne se conforme pas à une condition, restriction ou interdiction qui y est mentionnée;

5° n'obtient pas ou ne maintient pas, le cas échéant, l'agrément des services requis par la loi.

Le ministre peut également suspendre, révoquer ou refuser de renouveler le permis d'un titulaire s'il estime que la santé ou la sécurité du public est menacée par les activités de ce titulaire.

19. Le ministre peut, au lieu de suspendre, de révoquer ou de refuser de renouveler un permis, ordonner au titulaire qu'il apporte les correctifs nécessaires dans le délai qu'il indique.

Si le titulaire ne respecte pas l'ordre du ministre dans le délai fixé, celui-ci peut alors suspendre, révoquer ou refuser de renouveler le permis du titulaire.

20. Dans le but de protéger la santé et la sécurité de la population, le ministre peut, au cours de la période de validité d'un permis, ordonner au titulaire de ce permis de cesser d'exercer certaines activités. Il modifie alors son permis en conséquence.

21. Le ministre doit, avant de prononcer la suspension, la révocation ou le refus de délivrance ou de renouvellement d'un permis ou avant de donner l'ordre prévu à l'article 20, notifier par écrit au requérant ou au titulaire d'un permis le préavis prescrit par l'article 5 de la Loi sur la justice administrative (chapitre J-3) et lui accorder un délai d'au moins 10 jours pour présenter ses

observations. La décision du ministre doit être motivée et notifiée par écrit au requérant ou au titulaire d'un permis.

Le ministre peut cependant, dans un contexte d'urgence ou en vue d'éviter que ne soit causé un préjudice irréparable, prendre une telle décision sans être tenu à cette obligation préalable. Dans ce cas, la personne visée par la décision peut, dans le délai qui y est indiqué, présenter ses observations au ministre pour en permettre le réexamen.

Lorsque le permis visé en est un de laboratoire d'imagerie médicale, autre qu'un laboratoire exerçant exclusivement des activités à des fins de recherche ou de développement, le préavis du ministre doit en outre faire mention de l'application de l'interdiction de rémunération prévue au deuxième alinéa de l'article 22.0.0.0.1 de la Loi sur l'assurance maladie en cas de suspension, de révocation ou de non-renouvellement du permis. Ce préavis est transmis par le titulaire du permis aux médecins qui exercent leur profession dans le laboratoire concerné. De même, la décision du ministre de suspendre, de révoquer ou de refuser de renouveler le permis doit faire mention de l'application de cette interdiction de rémunération. Le ministre transmet sans délai une copie de cette décision à la Régie de l'assurance maladie du Québec qui, sur réception, informe les médecins qui exercent leur profession dans le laboratoire concerné de l'application de cette interdiction de rémunération.

22. Le titulaire dont le permis est suspendu peut obtenir la reprise d'effet du permis s'il remédie à son défaut, à la satisfaction du ministre, dans le délai indiqué par ce dernier.

Si le titulaire d'un permis ne remédie pas à son défaut dans le délai indiqué, le ministre doit alors révoquer ou refuser de renouveler le permis.

23. Le titulaire dont le permis est révoqué ou n'est pas renouvelé doit remettre le permis et les extraits de celui-ci au ministre dans les 15 jours de la notification de la décision du ministre.

Le ministre peut aussi exiger la remise du permis et des extraits en cas de suspension de celui-ci.

24. Le requérant dont la demande de permis est refusée ou le titulaire dont le permis est suspendu, révoqué, modifié ou non renouvelé peut contester la décision du ministre devant le Tribunal administratif du Québec dans les 60 jours de la notification de la décision du ministre.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS APPLICABLES AUX TITULAIRES DE PERMIS

25. Tout laboratoire, autre qu'un laboratoire orthopédique ou un laboratoire exerçant exclusivement des activités à des fins de recherche ou de développement, doit, dans un délai de trois ans à compter de la délivrance d'un premier permis,

obtenir l'agrément des services qu'il dispense auprès d'un organisme d'agrément reconnu par le ministre. Il doit conserver cet agrément en tout temps par la suite.

Le rapport d'agrément doit être transmis par le titulaire au ministre dans les 30 jours de son obtention.

26. Le titulaire d'un permis de laboratoire ou de centre de physiologie respiratoire doit nommer un directeur à moins, s'il s'agit d'une personne physique, qu'il n'agisse lui-même à ce titre. Dans les deux cas, il doit en informer le ministre.

Le directeur est responsable de l'administration et du fonctionnement du laboratoire ou du centre de physiologie respiratoire et doit en assurer la gestion courante des activités et des ressources. Il doit notamment :

1° organiser les services dispensés dans les locaux utilisés pour les activités du laboratoire ou du centre;

2° s'assurer de la qualité et de la sécurité des services dispensés;

3° voir à la mise en place et au respect de procédures normalisées pour tout examen, analyse ou autre activité effectué dans les locaux utilisés pour les activités du laboratoire ou du centre;

4° prendre toute autre mesure nécessaire au bon fonctionnement du laboratoire ou du centre.

Lorsque les activités de laboratoire ou de centre de physiologie respiratoire sont exercées dans plusieurs lieux, un directeur adjoint agissant sous l'autorité du directeur doit être nommé pour chacun de ces lieux, sauf si le directeur y exerce lui-même ses activités en conformité avec ce que prévoit un règlement du gouvernement.

27. Le titulaire d'un permis de centre de services orthopédiques doit nommer une personne responsable du centre à moins, s'il s'agit d'une personne physique, qu'il n'agisse lui-même à ce titre. Dans les deux cas, il doit en informer le ministre.

La personne responsable du centre doit notamment :

1° s'assurer de la qualité et de la sécurité des services dispensés;

2° voir à la mise en place et au respect de procédures normalisées pour tout examen, analyse ou autre activité effectué dans les locaux utilisés pour les activités du centre.

28. Le titulaire d'un permis est imputable des décisions prises par le directeur ou un directeur adjoint ou, selon le cas, par la personne responsable pour toute matière visée par la présente loi.

29. Le directeur et le directeur adjoint ou, selon le cas, la personne responsable doivent posséder les qualités et satisfaire aux conditions prescrites par règlement du gouvernement.

30. Le titulaire d'un permis doit maintenir son contrôle sur l'exploitation du laboratoire, du centre de services orthopédiques ou du centre de physiologie respiratoire et sur l'équipement utilisé. Il doit notamment être propriétaire ou locataire des locaux et de l'équipement utilisés, être l'employeur du personnel requis pour l'exploitation du laboratoire ou du centre et, le cas échéant, disposer de l'autorité nécessaire pour permettre aux professionnels qui en font la demande d'y exercer leur profession.

31. Le titulaire d'un permis doit tenir à jour un registre de ses activités.

La forme, le contenu et les modalités d'accès et de conservation de ce registre sont prescrits par règlement du gouvernement.

32. Le titulaire d'un permis qui cesse ses activités doit prendre les moyens nécessaires pour en informer sa clientèle.

33. Dans le but de protéger la santé et la sécurité de la population, le gouvernement peut, par règlement, prescrire des normes d'hygiène et de protection applicables aux activités exercées dans un laboratoire, dans un centre de services orthopédiques ou dans un centre de physiologie respiratoire.

Le gouvernement peut également prescrire, par règlement, des normes d'aménagement, d'équipement et d'hygiène applicables aux locaux utilisés pour les activités de laboratoire, de centre de services orthopédiques ou de centre de physiologie respiratoire, des normes relatives à l'opération, au contrôle et à la disposition de l'équipement utilisé, des normes de fonctionnement technique de même que les exigences relatives aux qualifications requises du personnel.

34. Aucun laboratoire ou centre de physiologie respiratoire ni aucune personne agissant pour son compte ne peut organiser des concours ou donner à quiconque, directement ou indirectement, des primes, consultations gratuites, certificats, cadeaux, échantillons, ristournes ou autre avantage destinés à attirer ou à fidéliser la clientèle.

35. À moins que l'analyse ne découle d'une ordonnance judiciaire ou dans les autres cas prévus par règlement du gouvernement, toute activité de laboratoire doit être effectuée exclusivement sur remise d'une ordonnance délivrée par une personne habilitée par la loi à délivrer une telle ordonnance dans l'exercice de sa profession ou d'un document attestant que cette activité

est réalisée dans le cadre d'un projet de recherche approuvé par un comité d'éthique de la recherche.

Sous réserve des cas prévus par règlement du gouvernement, le résultat d'une analyse de biologie médicale ou d'imagerie médicale ou le rapport produit par un centre de services orthopédiques doit être communiqué à la personne ayant délivré l'ordonnance ou à la personne identifiée dans le document relatif au projet de recherche, en plus d'être transmis, le cas échéant, au médecin traitant.

36. Le titulaire d'un permis de laboratoire orthopédique ne peut offrir directement ses services au public.

Toutefois, un tel laboratoire peut exploiter un centre de services orthopédiques aux conditions prévues par la présente loi ou par un règlement pris pour son application. Le premier alinéa n'a pas non plus pour effet d'empêcher un laboratoire orthopédique d'occuper les mêmes locaux que ceux occupés par un centre de services orthopédiques.

37. Le titulaire d'un permis de centre de services orthopédiques peut offrir des services à domicile pourvu qu'il maintienne un local aménagé pour accueillir sa clientèle.

Le titulaire d'un permis de centre de physiologie respiratoire peut offrir des services à domicile.

CHAPITRE IV

POUVOIRS RÉGLEMENTAIRES

38. En outre des pouvoirs qui lui sont conférés en vertu des autres dispositions de la présente loi, le gouvernement peut, par règlement :

1° déterminer les droits exigibles du titulaire d'un permis au cours de la période de validité de ce permis et la fréquence à laquelle le paiement de ces droits doit être effectué;

2° déterminer les frais additionnels qui peuvent être perçus du titulaire d'un permis;

3° déterminer des obligations de formation pour le personnel d'un laboratoire, d'un centre de services orthopédiques ou d'un centre de physiologie respiratoire;

4° déterminer toute autre mesure ou norme applicable à l'exercice d'une activité visée par la présente loi qu'il juge nécessaire afin d'assurer la protection de la santé et la sécurité de la population;

5° déterminer, parmi les dispositions d'un règlement pris en application de la présente loi, celles dont la violation constitue une infraction et indiquer pour chaque infraction les montants minimal et maximal des amendes dont est passible le contrevenant, lesquels ne peuvent excéder ceux prévus à l'article 48.

CHAPITRE V

INSPECTION ET ENQUÊTE

39. Le ministre peut autoriser toute personne à agir comme inspecteur pour vérifier l'application de la présente loi et de ses règlements.

40. Un inspecteur peut, dans l'exercice de ses fonctions :

1° pénétrer, à toute heure raisonnable, dans tout lieu où sont exercées des activités régies par la présente loi ainsi que dans tout lieu où il a des motifs raisonnables de croire que de telles activités sont exercées;

2° prendre des photographies ou faire des enregistrements des lieux et des biens qui s'y trouvent;

3° exiger tout renseignement relatif aux activités exercées en ce lieu et qui est nécessaire à l'accomplissement de ses fonctions ainsi que, pour examen ou reproduction, tout document ou extrait de document contenant un tel renseignement;

4° effectuer des essais, des analyses ou des mesures;

5° ouvrir ou demander que soit ouvert un contenant ou un équipement utilisé dans le cadre des activités.

Un inspecteur peut se faire accompagner d'une personne possédant une expertise particulière ou demander au titulaire du permis inspecté qu'il fasse procéder à une expertise et lui fournisse le rapport, lorsqu'une telle expertise est jugée nécessaire. Les frais engagés pour cette expertise sont à la charge du titulaire du permis.

41. Le ministre peut désigner toute personne pour enquêter sur toute matière relative à l'application de la présente loi et de ses règlements.

42. Un inspecteur ou un enquêteur doit, sur demande, se nommer et exhiber le certificat attestant sa qualité.

43. Un inspecteur, un expert ou un enquêteur ne peut être poursuivi en justice en raison d'actes accomplis de bonne foi dans l'exercice de ses fonctions.

44. Lorsque, à la suite d'une inspection ou d'une enquête, le ministre est informé qu'un laboratoire d'imagerie médicale, autre qu'un laboratoire exerçant exclusivement des activités à des fins de recherche ou de développement, est

exploité sans permis, il doit, aux fins de l'application de l'interdiction de rémunération prévue au deuxième alinéa de l'article 22.0.0.0.1 de la Loi sur l'assurance maladie, en aviser aussitôt par écrit la Régie de l'assurance maladie du Québec. Sur réception de l'avis, celle-ci informe les médecins qui exercent leur profession dans le laboratoire concerné de l'application de cette interdiction de rémunération.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS PÉNALES

45. Commet une infraction et est passible d'une amende de 250 \$ à 750 \$ dans le cas d'une personne physique ou d'une amende de 750 \$ à 2 250 \$ dans les autres cas :

1° le titulaire d'un permis qui fait défaut de conserver un document dont la conservation est requise ou de fournir les renseignements, rapports ou autres documents dont la communication est exigée en application de la présente loi ou d'un règlement pris pour son application;

2° le titulaire d'un permis qui contrevient à l'une des dispositions du deuxième alinéa de l'article 12 ou de l'article 23;

3° le titulaire d'un permis qui fait défaut de tenir le registre exigé en application de l'article 31.

46. Commet une infraction et est passible d'une amende de 500 \$ à 1 500 \$ dans le cas d'une personne physique ou d'une amende de 1 500 \$ à 4 500 \$ dans les autres cas :

1° le titulaire d'un permis qui contrevient aux dispositions de l'article 11;

2° le titulaire d'un permis de laboratoire qui contrevient aux dispositions de l'article 25;

3° le titulaire d'un permis de laboratoire ou de centre de physiologie respiratoire qui contrevient à l'une des dispositions du premier ou du troisième alinéa de l'article 26;

4° le titulaire d'un permis de centre de services orthopédiques qui contrevient à l'une des dispositions du premier alinéa des articles 27 ou 37;

5° le titulaire d'un permis de laboratoire orthopédique qui contrevient aux dispositions de l'article 36.

47. Commet une infraction et est passible d'une amende de 1 000 \$ à 5 000 \$ dans le cas d'une personne physique ou d'une amende de 3 000 \$ à 15 000 \$ dans les autres cas :

1° quiconque contrevient aux dispositions de l'article 5;

2° le titulaire d'un permis qui contrevient à l'une des dispositions des articles 9 ou 32;

3° le titulaire d'un permis de laboratoire d'imagerie médicale qui contrevient aux dispositions de l'article 14;

4° quiconque prétend ou agit de manière à laisser croire qu'il détient un permis exigé par la présente loi;

5° quiconque nuit à un inspecteur ou à un enquêteur dans l'exercice de ses fonctions;

6° quiconque refuse de fournir à un inspecteur un renseignement ou un document qu'il a le droit d'exiger ou d'examiner ou cache ou détruit un document ou un bien utile à une inspection;

7° quiconque fournit au ministre ou à un inspecteur dans l'exercice de ses fonctions un renseignement, un rapport ou un autre document dont la communication est exigée en application de la présente loi et qu'il sait ou aurait dû savoir faux ou trompeur.

48. Commet une infraction et est passible d'une amende de 2 500 \$ à 12 500 \$ dans le cas d'une personne physique ou d'une amende de 7 500 \$ à 37 500 \$ dans les autres cas :

1° le titulaire d'un permis de laboratoire ou de centre de physiologie respiratoire qui contrevient aux dispositions de l'article 34;

2° le titulaire d'un permis de laboratoire qui contrevient aux dispositions de l'article 35.

49. Quiconque aide, par un acte ou une omission, ou, par un encouragement, un conseil, un consentement, une autorisation ou un ordre, amène une autre personne à commettre une infraction visée par la présente loi ou l'un de ses règlements commet une infraction passible de la même peine que l'infraction qu'il a aidé ou amené à commettre.

50. Lorsqu'une infraction est commise par le directeur ou le directeur adjoint d'un laboratoire ou d'un centre de physiologie respiratoire, par le responsable d'un centre de services orthopédiques ou par un administrateur d'une personne morale, d'une société de personnes ou d'une association non personnalisée, les montants minimal et maximal de l'amende qui peuvent lui être imposés sont le double de ceux prévus pour la personne physique pour cette infraction.

51. Dans toute poursuite pénale relative à une infraction à la présente loi ou à un règlement pris sous son autorité, la preuve qu'elle a été commise par un administrateur, un agent ou un employé de quiconque suffit à établir qu'elle a

été commise par ce dernier, à moins que celui-ci n'établisse qu'il a fait preuve de diligence raisonnable en prenant toutes les précautions nécessaires pour en prévenir la perpétration.

52. Les montants minimal et maximal des amendes prévues par la présente loi et par ses règlements sont portés au double pour une récidive.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS DIVERSES

53. Le ministre peut requérir d'un titulaire de permis qu'il lui transmette, de la manière et dans les délais qu'il indique, les données statistiques, rapports et autres renseignements nécessaires afin de lui permettre d'exercer les fonctions qui lui sont dévolues en vertu de la présente loi ou d'un règlement pris pour son application, pourvu qu'il ne soit pas possible de relier ces renseignements à une personne ayant reçu des services de ce titulaire.

54. Le ministre de la Santé et des Services sociaux est responsable de l'application de la présente loi.

DISPOSITIONS MODIFICATIVES

LOI SUR LES ACCIDENTS DU TRAVAIL ET LES MALADIES PROFESSIONNELLES

55. Le paragraphe 2 de l'article 112 et le premier alinéa de l'article 113 de la Loi sur les accidents du travail et les maladies professionnelles (chapitre A-3.001), modifiés par le paragraphe 1° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1), sont de nouveau modifiés par le remplacement de «Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2)» par «Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

56. L'article 189 de cette loi, modifié par le paragraphe 1° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1), est de nouveau modifié par le remplacement, dans le paragraphe 4° du premier alinéa, de «Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2), prescrites par un professionnel de la santé et disponibles chez un fournisseur agréé par la Régie de l'assurance maladie du Québec» par «Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*) et disponibles auprès d'un centre de services orthopédiques au sens de cette loi».

LOI SUR L'ASSURANCE MALADIE

57. L'article 1 de la Loi sur l'assurance maladie (chapitre A-29), modifié par le paragraphe 3° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1), est de nouveau modifié par le remplacement, dans le paragraphe *p* du premier alinéa, de «Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2)» par «Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

58. L'article 22.0.0.0.1 de cette loi est modifié par le remplacement du troisième alinéa par le suivant :

«La Régie peut récupérer du médecin, par compensation ou autrement, la rémunération qu'elle lui a versée pour un service assuré fourni :

1° dans un centre médical spécialisé, dans un laboratoire ou dans un centre de procréation assistée exploité sans permis;

2° après avoir reçu notification d'une décision du ministre de suspendre, de révoquer ou de refuser de renouveler le permis du centre médical spécialisé, du laboratoire ou du centre de procréation assistée.».

LOI SUR LA JUSTICE ADMINISTRATIVE

59. L'article 24 de la Loi sur la justice administrative (chapitre J-3) est modifié par le remplacement de «aux permis d'établissements de santé et de services sociaux, de banques d'organes, de laboratoires» par «aux permis d'établissements de santé et de services sociaux, de laboratoires, de centres de services orthopédiques, de centres de physiologie respiratoire».

60. L'article 3 de l'annexe I de cette loi, modifié par le paragraphe 2° de l'article 120 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1), est de nouveau modifié par le remplacement, dans le paragraphe 6°, de «aux permis, formés en vertu de l'article 41 de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2)» par «aux permis, formés en vertu de l'article 24 de la Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

LOI SUR LES LABORATOIRES MÉDICAUX, LA CONSERVATION DES ORGANES ET DES TISSUS ET LA DISPOSITION DES CADAVRES

61. La présente loi remplace la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres

(chapitre L-0.2), telle que modifiée par la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1).

LOI CONCERNANT LE PARTAGE DE CERTAINS RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ

62. L'article 4 de la Loi concernant le partage de certains renseignements de santé (chapitre P-9.0001), modifié par le paragraphe 4° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1), est de nouveau modifié par le remplacement, dans le paragraphe 10°, de «de radiologie diagnostique spécifique à la médecine au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2) ou d'un règlement pris pour son application» par «un laboratoire d'imagerie médicale spécifique dans lequel les activités sont exercées exclusivement par des médecins au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

63. L'article 31 de cette loi est modifié par le remplacement de «laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire de radiologie diagnostique spécifique à la médecine» par «laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire d'imagerie médicale spécifique dans lequel les activités sont exercées exclusivement par des médecins».

64. L'article 34 de cette loi est modifié par le remplacement de «médecin spécialiste en imagerie médicale» par «médecin titulaire d'un certificat de spécialiste en radiologie diagnostique délivré par le Collège des médecins du Québec».

LOI SUR LES PERMIS D'ALCOOL

65. L'article 42 de la Loi sur les permis d'alcool (chapitre P-9.1), modifié par le paragraphe 5° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1), est de nouveau modifié par la suppression, dans le paragraphe 1° du premier alinéa, de «à l'article 44 de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2),».

66. L'article 86 de cette loi, modifié par le paragraphe 5° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1), est de nouveau modifié par la suppression, dans le paragraphe 9° du premier alinéa, de «à l'article 44 de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2),».

LOI SUR LA PODIATRIE

67. L'article 13 de la Loi sur la podiatrie (chapitre P-12), modifié par le paragraphe 6° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1), est de nouveau modifié :

1° par le remplacement, dans le deuxième alinéa, de « une entreprise de fabrication ou de vente de chaussures orthopédiques ou de prothèses » par « un laboratoire orthopédique ou un centre de services orthopédiques visé par la Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*) »;

2° par le remplacement, à la fin du troisième alinéa, de « permis délivré en vertu de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2) » par « permis de laboratoire orthopédique ou de centre de services orthopédiques ».

LOI SUR LA SANTÉ PUBLIQUE

68. L'article 82 de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2) est modifié par le remplacement, dans le paragraphe 2°, de « dirigeant » par « directeur ».

69. L'article 138 de cette loi est modifié par le remplacement, dans le paragraphe 2°, de « dirigeant » par « directeur ».

AUTRES MODIFICATIONS

70. La référence à la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2) est remplacée par une référence à la Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*) dans les dispositions suivantes :

1° le paragraphe 2° de l'article 2 de la Loi sur les activités cliniques et de recherche en matière de procréation assistée (chapitre A-5.01), modifié par le paragraphe 2° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1);

2° l'article 93 de la Loi sur la qualité de l'environnement (chapitre Q-2), modifié par le paragraphe 7° de l'article 145 de la Loi sur les activités funéraires (2016, chapitre 1);

3° le paragraphe 2° du premier alinéa de l'article 349.1 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (chapitre S-4.2).

71. À moins que le contexte ne s’y oppose, dans tout texte, un renvoi à la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres ou à l’une de ses dispositions est un renvoi à la présente loi ou à la disposition correspondante de la présente loi.

MODIFICATIONS RÉGLEMENTAIRES

CODE DE DÉONTOLOGIE DES TECHNOLOGUES PROFESSIONNELS

72. L’article 6 du Code de déontologie des technologues professionnels (chapitre C-26, r. 258) est modifié par le remplacement de «laboratoire de prothèses et d’orthèses ou qui retient les services d’un tel laboratoire» par «laboratoire orthopédique ou un centre de services orthopédiques ou qui retient les services d’un tel laboratoire ou centre».

RÈGLEMENT SUR LA TENUE DES DOSSIERS ET DES CABINETS DE CONSULTATION ET SUR LA CESSATION D’EXERCICE DES TECHNOLOGUES PROFESSIONNELS

73. L’article 4 du Règlement sur la tenue des dossiers et des cabinets de consultation et sur la cessation d’exercice des technologues professionnels (chapitre C-26, r. 265) est modifié par le remplacement de «au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2)» par «ou un centre de services orthopédiques au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu’un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l’année et le numéro de chapitre de cette loi*)».

74. L’article 7 de ce règlement est modifié par l’insertion, dans le deuxième alinéa et après «laboratoire», de «ou d’un centre de services orthopédiques».

75. L’article 14 de ce règlement est modifié par le remplacement, à la fin du deuxième alinéa, de «Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2) et du Règlement d’application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2, r. 1)» par «Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu’un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l’année et le numéro de chapitre de cette loi*) et des règlements pris pour son application».

RÈGLEMENT SUR LES AUTORISATIONS D’ACCÈS ET LA DURÉE D’UTILISATION DES RENSEIGNEMENTS CONTENUS DANS UNE BANQUE DE RENSEIGNEMENTS DE SANTÉ D’UN DOMAINE CLINIQUE

76. L’article 14 du Règlement sur les autorisations d’accès et la durée d’utilisation des renseignements contenus dans une banque de renseignements de santé d’un domaine clinique (chapitre P-9.0001, r. 1) est modifié par le

remplacement de « un laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire de radiologie diagnostique spécifique à la médecine, au sens, respectivement, de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2) et du Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2, r. 1) » par « un laboratoire d'imagerie médicale générale ou un laboratoire d'imagerie médicale spécifique dans lequel les activités sont exercées exclusivement par des médecins au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*) ».

CODE DE DÉONTOLOGIE DES PODIATRES

77. L'article 30 du Code de déontologie des podiatres (chapitre P-12, r. 5.01) est modifié par le remplacement, dans le paragraphe 4^o, de « laboratoire d'orthèses podiatriques ou d'un fabricant de médicaments, de chaussures orthopédiques, de prothèses » par « laboratoire orthopédique ou d'un fabricant de médicaments ».

RÈGLEMENT SUR LA PROCÉDURE DU COMITÉ D'INSPECTION PROFESSIONNELLE DES PODIATRES

78. L'article 1.02 du Règlement sur la procédure du comité d'inspection professionnelle des podiatres (chapitre P-12, r. 11) est modifié par le remplacement, dans le sous-paragraphe i du paragraphe b, de « au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (chapitre L-0.2) » par « ou un centre de services orthopédiques au sens de la Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et de services sociaux (*indiquer ici l'année et le numéro de chapitre de cette loi*) ».

RÈGLEMENT MINISTÉRIEL D'APPLICATION DE LA LOI SUR LA SANTÉ PUBLIQUE

79. L'article 1 du Règlement ministériel d'application de la Loi sur la santé publique (chapitre S-2.2, r. 2) est modifié par le remplacement, dans le premier alinéa, de « dirigeant » par « directeur ».

80. L'article 2 de ce règlement est modifié par le remplacement de « dirigeant » par « directeur ».

81. L'article 5 de ce règlement est modifié par le remplacement, dans le premier alinéa, de « dirigeant » par « directeur ».

82. L'article 7 de ce règlement est modifié par le remplacement, partout où ceci se trouve, de « dirigeant » par « directeur ».

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

83. Afin de répartir dans le temps l'analyse des demandes de renouvellement de permis de laboratoire ou de centre de services orthopédiques, le ministre peut, lors de la délivrance de tels permis au cours de l'année (*indiquer ici l'année qui suit celle de l'entrée en vigueur du présent article*), prévoir une période de validité de ces permis différente de celle prévue par le règlement pris en application du premier alinéa de l'article 8.

84. Malgré toute disposition inconciliable, le titulaire d'un permis de laboratoire d'imagerie générale délivré avant le (*indiquer ici la date de l'entrée en vigueur de l'article 5*) conserve son permis jusqu'à son expiration. Lorsque le titulaire de permis exerce ses activités dans plusieurs lieux, le premier permis délivré en vertu de la présente loi est modifié à l'expiration du permis visant l'un de ces lieux pour ajouter le lieu concerné.

85. Les dispositions de la présente loi entreront en vigueur à la date ou aux dates fixées par le gouvernement.